

頭頸部腫瘍における画像所見の診断・予後予測における有用性に関する研究

1. 研究の対象

本研究の対象となるのは、2016年1月1日から2028年12月31日までの間に国立がん研究センター中央病院で診察・治療を受け、耳・鼻・のど・口・顔のあたり（頭頸部）に腫瘍がある、またはその疑いで検査を受けたことがある方、かつ、その診療記録やCT・MRIなどの画像が病院のコンピュータシステムに保存されている、0歳以上99歳以下の方です。

2. 研究目的・方法

研究目的：頭頸部がんの患者さんが受けたCT・MRI・PETの画像や病院の診療記録を使って、頭頸部の腫瘍を見つけるための画像診断の役立ち方や、治療の安全性について、多角的に調べることを目的とします。

研究方法：対象となる患者さんの診療記録や画像通信保存システムから、名前や生年月日などの個人情報が含まれない状態にして抽出したデータを使い、過去にさかのぼって調べる方法（後方視的解析）で解析を行います。

研究実施期間：研究許可日から2035年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別などの患者基本情報、既往歴、各種検査データ、臨床経過（病歴、治療歴、副作用等の発生状況等）、病理報告書情報、CT・MRI・PETの画像等

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、暗号化された可搬型ストレージ（USBメモリや外付けSSD等）または院内ネットワーク上の安全な共有ストレージにより実施します。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 久保 優子

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院
TEL：03-3542-2511
担当者：放射線診断科 久保優子